

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 17. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 9.2. 2011

1. 1. Návrh programu

1. 2. Všeobecné a aktuálne otázky

1. 3. Konflikt záujmov- aktualizácia informácie

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

1. 4. Národné registrácie

Z: docetaxelum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/02631; 2009/02630

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so správami posudzovateľov a žiada opätovné prerokovanie žiadosti na nasledujúcom zasadnutí Subkomisie.

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05948; 2010/05949

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Z: natrii risedronas

IS: 87

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/05681

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

4.2 Zmena v registrácii

Z: gestodenum, ethinylestradiolum

IS:17

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05545; 2010/05543

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: carbamazepinum

IS: 21

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01022

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

n.a.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

Z: levetiracetamum

IS: 21

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05619, 2010/05620, 2010/05621, 2010/05622

Záver: Subkomisia súhlasí so správou peer-review posudzovateľa, žiadateľ musí urobiť zmeny v SPC

Z: pioglitazoni hydrochloridum

IS: 18

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05748, 2010/05749, 2010/05750

Záver: Subkomisia súhlasí so správou peer-review posudzovateľa, žiadateľ musí predložiť dodatočné dáta.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne

Case study – Prozac 60 mg